**2010 年 5 月 18 日　（第 6 版）　認証番号　21600BZY00710000
*2009 年 8 月　1 日　（第 5 版）　機械器具 9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 据置型アナログ式乳房用 X 線診断装置 JMDN 37630000

特定保守管理医療機器（設置）

Diamond 乳房撮影装置

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
(1) Diamond 本体システム
(2) Delta32 デジタルステレオバイオプシ(オプション)
(3) X 線防護つい立(オプション)
(4) フィルムマーカー

詳細は、装置付属の取扱説明書「第 2 章」を参照のこと。

2. 各部の名称

3. 電気的定格
Diamond 本体システム
定格電源電圧：　単相交流 230V
定格電源周波数：50/60Hz
最大容量：　4.6kVA(20A)

Delta32 デジタルステレオバイオプシ(オプション)
定格電源電圧：　単相交流 230V
定格電源周波数：50/60Hz
最大容量：　1.2kVA 以下

4. 本体寸法及び質量
Diamond 本体システム(WxHxD)
寸法(mm)　684x1942x1208
質量(kg)　350

作動・動作原理

乳房用 X 線撮影装置の原理：
本装置は X 線を X 線管装置から照射し、乳房を透過した X 線を X 線フィルムに撮影する。
撮影には X 線の蛍光作用を利用し、蛍光物質を塗った増感紙から発生した蛍光にて X 線フィルムを感光させる。

【使用目的、効能又は効果】

乳房を透過した X 線の蛍光作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供すること。

【品目仕様等】

項目	仕様
X 線出力の再現性	0.05 以下
X 線出力の直線性	$\overline{K_1},\overline{K_2}$ ：空気カーマの測定値の平均値 Q_1,Q_2 ：管電流時間積の設定値 I_1,I_2 ：X線管電流の設定値 t_1,t_2 ：照射時間の設定値 としたとき、次のいずれかの式を満たすこと。 $\left\|\frac{\overline{K_1}}{Q_1}-\frac{\overline{K_2}}{Q_2}\right\| \le 0.2\frac{\frac{\overline{K_1}}{Q_1}+\frac{\overline{K_2}}{Q_2}}{2}$ $\left\|\frac{\overline{K_1}}{I_1t_1}-\frac{\overline{K_2}}{I_2t_2}\right\| \le 0.2\frac{\frac{\overline{K_1}}{I_1t_1}+\frac{\overline{K_2}}{I_2t_2}}{2}$
自動制御システムの X 線出力の安定性	±0.15 以内
管電圧の精度	±5%以内
管電流時間積の精度	±(10%＋0.2mAs)以内
コントラスト分解能	最低でも 10 に達すること。 (Delta32 及び Delta TACT については、最低でも Masses2.5、Fibers3、Specs3 に達すること)

【操作方法又は使用方法等】

設置方法

1. 設置上の注意
(1) 水のかからない場所に設置すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより、悪影響を生ずるおそれのない場所に設置すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安全状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないこと。
(5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
(6) アースを正しく接続すること。

使用方法

1. 使用環境条件(標準環境)
温度　10℃～40℃
湿度　10%～90%(結露なきこと)

2. 操作方法
本装置では、患者を装置の前に立位又は座位で位置させ乳房を撮影台の上にのせ、圧迫器で圧迫を行い、操作卓で撮影モード及び撮影条件を設定します。

操作方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 使用前の注意事項
本装置又は撮影台を使用する前には次の事項に注意すること。
・ スイッチの接続状態、極性、表示板などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
・ アースが完全に接続されていることを確認すること。
・ すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
・ 機器の併用は正確な判断を誤ったり、危険な状況を引きおこすおそれがあるので十分注意すること。
・ 「患者の直接ふれる」部分を再点検すること。
2. 使用中の注意事項
本装置又は撮影台の使用中は次のことを注意すること。
・ 機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
・ 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
・ 機器に患者が勝手にふれないように注意すること。
・ 自動 kV 曝射、自動時間モードでの操作では、最適パラメータを自動的に決定するために、このモードでは多くの kVP/フィルターの組み合わせが選択されるので、最良の結果を得るためには、検査目的に合致したパラメータを選択すること。
・ C アームの回転中に、体の部分がユニットに当たることや、ユニットに挟まって思わぬけがをする恐れがあるので、ユニットから体を離すこと。
・患者が位置決め又は撮影時に触れることができないよう、ペダルが配置されていることを確認すること。
・ 圧迫厚さが 6cm 以上、又は非常に密度が高い乳房の場合のみ、ロジウムフィルタの使用を推奨する。
・ 指示灯は On になっている間、非常に熱くなるので、使用中及び使用直後は触らないこと。
・ 拡大トンネルを使用すると、線源-皮膚間距離(SSD)が減少するので、できる限り皮膚線量を抑えるために不必要な拡大撮影は避けること。拡大トンネルを使用して、スクリーニングを行わないこと。
・ 位置決め中、又は撮影中に患者がフットペダルに触れることがないよう、ペダルが配置されていることを確認すること。
・ 患者が手順の最中に動いたり、圧縮率が変更されたりした場合には、バイオプシの精度を保証するために、新しく画像を撮影し直すか、あるいは、手順を最初からやり直すこと。Specimen モードは、摘出された組織の検査のみに用い、患者自身には使用しないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2. 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
3. 検査前に患者の位置、状態をよく確認すること。
4. 撮影時の際は X 線被ばく低減のため、患者に放射線防護具を装着すること。
5. Delta32 デジタルステレオバイオプシ装置で針生検を行う際には、必ず専用のニードルブッシュを使用すること。

この他にも、詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されているので、本装置を使用する前には取扱説明書を熟読し、充分理解した上で使用すること。

相互作用

本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

高齢者への適用

高齢者への検査の場合、支障がある場合は介助者を付けることなどすること。

妊婦、産婦、授乳婦への適用

本装置を妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は慎重に行うこと。

その他の注意

本装置を廃棄する場合は産業廃棄物として「産業廃棄物に関する法律」に従って処理すること。
詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 10 年とする。
［自己認証(当社データによる)］

定期交換部品

詳細及び保守部品の保有年数については取扱説明書を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
また、装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
2. 撮影台の上下動回転が正常に作動するか動作確認を行うこと。
3. Delta32 デジタルステレオバイオプシ使用時は、支持装置が完全に接続されていることを充分に確認すること。
4. コリメータが正常に作動していることを確認すること。

使用者による保守点検の詳細については、取扱説明書「第 9 章」を参照すること。

業者による保守点検事項

定期保守点検は必ず行うこと。
装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約をお薦めいたします。

業者による保守点検の詳細については、サービスマニュアルを参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者：
GEヘルスケア･ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4
電話：0120-055-919
FAX：042-648-2905

製造業者： ジーイーハンガリー ズィーアールティ ヘルスケア
(GE Hungary zrt. Healthcare)
**国名： ハンガリー共和国

社内部品番号： 5396391

取扱説明書を必ずご参照ください。